

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
治験に関する業務手順書	治験に関する業務手順書
目次	目次
I. 総則 ..... 3	I. 総則 ..... 3
1. 目的 ..... 3	1. 目的 ..... 3
2. 定義 ..... 3	2. 定義 ..... 3
3. 秘密の保全 ..... 4	3. 秘密の保全 ..... <del>3</del>
4. 情報の公開 ..... 4	4. 情報の公開 ..... 4
5. 書式 ..... 4	5. 書式 ..... 4
II. 病院長の業務手順 ..... 5	II. 病院長の業務手順 ..... 5
1. 適用範囲 ..... 5	1. 適用範囲 ..... 5
2. 病院長の責務 ..... 5	2. 病院長の責務 ..... 5
3. 治験委託の受理等 ..... 5	3. 治験委託の受理等 ..... 5
4. 治験審査の依頼等 ..... 6	4. 治験審査の依頼等 ..... 6
5. 治験受託の了承等 ..... 6	5. 治験受託の了承等 ..... 6
6. 治験実施の契約等 ..... 6	6. 治験実施の契約等 ..... 6
7. 治験の継続審査等 ..... 7	7. 治験の継続審査等 ..... <del>6</del>
8. 治験実施計画書等の変更 ..... 7	8. 治験実施計画書等の変更 ..... 7
9. 緊急の危険回避等の治験実施計画書からの逸脱 ..... 7	9. 緊急の危険回避等の治験実施計画書からの逸脱 ..... 7
10. 治験の終了、中止又は中断等 ..... 8	10. 治験の終了、中止又は中断等 ..... <del>7</del>
11. 重篤な有害事象等の発生 ..... 8	11. 重篤な有害事象等の発生 ..... 8
12. 重大な安全性に関する情報 ..... 8	12. 重大な安全性に関する情報 ..... 8
13. 直接閲覧 ..... 8	13. 直接閲覧 ..... 8
14. 記録の保存 ..... 8	14. 記録の保存 ..... 8
III. 治験責任医師の業務手順 ..... 9	III. 治験責任医師の業務手順 ..... 9
1. ～17. (略)	1. ～17. (略)

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
IV. 治験 <b>使用薬</b> 等の管理業務手順 ..... 16	IV. 治験薬等の管理業務手順 ..... 16
1. ～5. (略)	1. ～5. (略)
V. 臨床研究センターの業務手順 ..... 19	V. 臨床研究センターの業務手順 ..... 19
1. ～3. (略)	1. ～3. (略)
VI. 治験審査委員会の業務手順 ..... 20	VI. 治験審査委員会の業務手順 ..... 20
1. ～7. (略)	1. ～7. (略)
VII. 記録類の保管業務手順 ..... 25	VII. 記録類の保管業務手順 ..... 25
1. ～6. (略)	1. ～6. (略)
VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順 ..... 27	VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順 ..... 27
1. ～3. (略)	1. ～3. (略)
IX. 附則 ..... 28	IX. 附則 ..... 28
1. ～4. (略)	1. ～4. (略)
<b>I. 総則</b>	<b>I. 総則</b>
1. 目的 (略)	1. 目的 (同左)
2. 定義	2. 定義
1) ～4) (略)	1) ～4) (同左)
5) 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「 <b>治験使用薬</b> 」とあるのは「 <b>治験使用機器</b> 」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	5) 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
6) 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「 <b>治験使用薬</b> 」とあるのは「 <b>治験使用製品</b> 」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	6) 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>3. ～ 4. (略)</p> <p>5. 書式</p> <p>治験の実施に必要な書式は、原則として、本手順書に定める書式を使用するものとする。</p> <p>なお、本手順書において、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和 4 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 1 号・薬生薬審発 1130 第 5 号・薬生機審発 1130 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連絡通知）で規定されている書式については、統一書式を使用する。</p> <p>II.病院長の業務手順</p> <p>1. 適用範囲 (略)</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>1) ～ 3) (略)</p> <p>4) 病院長は、治験<b>使用</b>薬等の適正な管理を行わせるため、医薬品 G C P 省令の施行について（平成 9 年 3 月 27 日厚生省薬務局長通知）、医療機器 G C P 省令の施行について（平成 17 年 7 月 20 日厚生労働省医薬食品局長通知）及び再生医療等製品 G C P 省令の施行について（平成 26 年 8 月 12 日厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長又は副薬剤部長を充て、当病院で実施するすべての治験に使用する治験<b>使用</b>薬等を管理させる。また、治験薬等総括管理者を補佐する者として治験薬等管理者を置くことができる。</p> <p>5) 病院長は、治験審査委員会の承認を得て決定した治験に係わる治験責任医師を治験薬部署管理者として指名し、当該治験<b>使用</b>薬等の管理・保管を行わせることができる。</p> <p>6) ～ 9) (略)</p> <p>3. ～ 9. (略)</p>	<p>3. ～ 4. (同左)</p> <p>5. 書式</p> <p>治験の実施に必要な書式は、原則として、本手順書に定める書式を使用するものとする。</p> <p>なお、本手順書において、<del>治験の依頼等に係る統一書式について（通知）（平成 19 年 12 月 21 日医政研第 1221002 号）</del>で規定されている書式については、統一書式を使用する。</p> <p>II.病院長の業務手順</p> <p>1. 適用範囲 (同左)</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>1) ～ 3) (同左)</p> <p>4) 病院長は、治験薬等の適正な管理を行わせるため、医薬品 G C P 省令の施行について（平成 9 年 3 月 27 日厚生省薬務局長通知）、医療機器 G C P 省令の施行について（平成 17 年 7 月 20 日厚生労働省医薬食品局長通知）及び再生医療等製品 G C P 省令の施行について（平成 26 年 8 月 12 日厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長又は副薬剤部長を充て、当病院で実施するすべての治験に使用する治験薬等を管理させる。また、治験薬等総括管理者を補佐する者として治験薬等管理者を置くことができる。</p> <p>5) 病院長は、治験審査委員会の承認を得て決定した治験に係わる治験責任医師を治験薬部署管理者として指名し、当該治験薬等の管理・保管を行わせることができる。</p> <p>6) ～ 9) (同左)</p> <p>3. ～ 9. (同左)</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p><b>10. 治験の終了、中止または中断等</b></p> <p>1) (略)</p> <p>2) 病院長は、治験依頼者から<b>被験薬</b>の開発中止又は治験の中止等について「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告を受けた場合には、同報告書を治験責任医師及び治験審査委員会に提出し、通知する。</p> <p>3) (略)</p> <p><b>11. 重篤な有害事象等の発生</b></p> <p>1) 病院長は、治験<b>使用薬</b>等により重篤な有害事象あるいは、不具合が発生し、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式のいずれか）の提出があった場合には、必要な指示を与えた後、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。その後、必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に所定の書式により提出させ、治験審査委員会に諮り意見を求める。</p> <p>2) (略)</p> <p><b>12. ～14. (略)</b></p> <p><b>III. 治験責任医師等の業務手順</b></p> <p><b>1. 適用範囲</b></p> <p>(略)</p> <p><b>2. 治験責任医師の要件</b></p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験<b>使用薬</b>の使用法に十分精通していること。</p> <p>3) ～7) (略)</p> <p>8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験<b>使用薬</b>及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。</p> <p>9) (略)</p> <p><b>3. 治験実施計画書の遵守に関する合意</b></p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び</p>	<p><b>10. 治験の終了、中止または中断等</b></p> <p>1) (同左)</p> <p>2) 病院長は、治験依頼者から<b>当該治験薬</b>の開発中止又は治験の中止等について「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告を受けた場合には、同報告書を治験責任医師及び治験審査委員会に提出し、通知する。</p> <p>3) (同左)</p> <p><b>11. 重篤な有害事象等の発生</b></p> <p>1) 病院長は、治験薬等により重篤な有害事象あるいは、不具合が発生し、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 及び詳細記載用書式のいずれか）の提出があった場合には、必要な指示を与えた後、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。その後、必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に所定の書式により提出させ、治験審査委員会に諮り意見を求める。</p> <p>2) (同左)</p> <p><b>12. ～14. (同左)</b></p> <p><b>III. 治験責任医師等の業務手順</b></p> <p><b>1. 適用範囲</b></p> <p>(同左)</p> <p><b>2. 治験責任医師の要件</b></p> <p>1) (同左)</p> <p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。</p> <p>3) ～7) (同左)</p> <p>8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。</p> <p>9) (同左)</p> <p><b>3. 治験実施計画書の遵守に関する合意</b></p> <p>1) (同左)</p> <p>2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>最新の治験薬概要書、<b>その他の必要な</b>資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。</p> <p>3) ～ 5) (略)</p> <p>4. ～ 8. (略)</p> <p><b>9・被験者の同意の取得</b></p> <p>1) ～ 5) (略)</p> <p>6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。</p> <p>7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に署名を行い、日付を記入する。</p> <p>8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項 1) から 7) の規定に従って署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡すこと。</p> <p>9) ～ 1 2) (略)</p> <p><b>1 0. 被験者に対する医療</b> (略)</p> <p><b>1 1. 治験の実施</b></p> <p>1) ～ 4) (略)</p> <p>5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験<b>使用薬</b>を使用する。</p> <p>6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験<b>使用薬</b>の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。</p> <p>7) ～ 8) (略)</p> <p>9) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験<b>使用薬</b>を使用しているか否かを治験実施計画書に基づき適切な間隔で確認する。</p> <p><b>1 2. ～ 1 3.</b> (略)</p>	<p>最新の治験薬概要書の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。</p> <p>3) ～ 5) (同左)</p> <p>4. ～ 8. (同左)</p> <p><b>9・被験者の同意の取得</b></p> <p>1) ～ 5) (同左)</p> <p>6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に<b>記名押印又は</b>署名を行い、日付を記入する。</p> <p>7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に<b>記名押印又は</b>署名を行い、日付を記入する。</p> <p>8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項 1) から 7) の規定に従って<b>記名押印又は</b>署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡すこと。</p> <p>9) ～ 1 2) (同左)</p> <p><b>1 0. 被験者に対する医療</b> (同左)</p> <p><b>1 1. 治験の実施</b></p> <p>1) ～ 4) (同左)</p> <p>5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。</p> <p>6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。</p> <p>7) ～ 8) (同左)</p> <p>9) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書に基づき適切な間隔で確認する。</p> <p><b>1 2. ～ 1 3.</b> (同左)</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p><b>1 4. 重篤な有害事象の発生等</b></p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験<b>使用薬</b>の安全性評価のために重要であると定義された有害事象を、治験実施計画書に基づく報告要件及び期限を遵守して、治験依頼者に速やかに報告する。</p> <p>4) (略)</p> <p><b>1 5. 症例報告書等の作成及び報告</b></p> <p>1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書<b>を作成</b>し、速やかに治験依頼者に提出する。</p> <p>2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、<b>氏名を記載</b>する。</p> <p>3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、<b>氏名を記載</b>する。</p> <p>4) ～ 5) (略)</p> <p>6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときは、これに<b>氏名を記載</b>する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。</p> <p>7) (略)</p> <p><b>1 6. 治験の終了、中止又は中断</b></p> <p>(略)</p> <p><b>1 7. 記録の保存</b></p> <p>1) 記録保存責任者は、次に掲げる文書を「VII.記録類の保管業務」に掲げる業務手順に従って適切に保存する。</p> <p>(1)～(13) (略)</p> <p>(14) 治験薬概要書<b>又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見</b></p>	<p><b>1 4. 重篤な有害事象の発生等</b></p> <p>1) ～ 2) (同左)</p> <p>3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると定義された有害事象を、治験実施計画書に基づく報告要件及び期限を遵守して、治験依頼者に速やかに報告する。</p> <p>4) (同左)</p> <p><b>1 5. 症例報告書等の作成及び報告</b></p> <p>1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書<b>に記入</b>し、<b>作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存</b>する。</p> <p>2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、<b>記名押印又は署名の上、目付を記入</b>する。</p> <p>3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、<b>記名押印又は署名</b>する。</p> <p>4) ～ 5) (同左)</p> <p>6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときは、これに<b>押印又は署名し、目付を記入</b>する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には、変更理由も記入する。</p> <p>7) (同左)</p> <p><b>1 6. 治験の終了、中止又は中断</b></p> <p>(同左)</p> <p><b>1 7. 記録の保存</b></p> <p>1) 記録保存責任者は、次に掲げる文書を「VII.記録類の保管業務」に掲げる業務手順に従って適切に保存する。</p> <p>(1)～(13) (同左)</p> <p>(14) 治験薬概要書</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p><b>IV. 治験薬等の管理業務手順</b></p> <p><b>1. 適用範囲</b> (略)</p> <p><b>2. 治験薬等総括管理者、治験薬部署管理者、治験薬等管理者の責務</b></p> <p>1) 治験<b>使用薬</b>は、原則として薬剤部において管理・保管するものとし、治験薬等総括管理者が管理・保管の全般についてその責務を負う。</p> <p>2) 治験を実施する治験責任医師が治験薬部署管理者として病院長から指名を受けたときは、当該治験<b>使用薬</b>の適正な管理・保管に努める責務を負う。</p> <p>3) 治験薬等管理者は、治験<b>使用薬</b>の受渡しを行なう場合は、定められた書類により、これを適正に行うものとする。</p> <p>4) 治験薬等管理者は、治験<b>使用薬</b>を交付する場合は、同意文書を確認するものとし、治験薬管理表を作成し、治験の実施状況を的確に把握する。</p> <p>5) 治験薬部署管理者が管理する治験<b>使用薬</b>についても、前項の規定を準用し薬剤部管理に係わるものと同様に、同意書の確認、治験<b>使用薬</b>の管理を適切に行うものとする。</p> <p>6) 治験薬等管理者及び治験薬部署管理者は、治験依頼者が作成した治験<b>使用薬</b>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「治験<b>使用薬</b>の取扱い手順書」という。）、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って、次に掲げる業務を行い、その記録を作成する。</p> <p>(1) 治験<b>使用薬</b>の受領及び受領書の発行</p> <p>(2) 治験<b>使用薬</b>の保管、管理、払出及び在庫確認</p> <p>(3) 治験<b>使用薬</b>の交付に先立ち、同意取得の確認</p> <p>(4) 被験者ごとの治験<b>使用薬</b>使用状況の把握</p> <p>(5) 服薬しなかった治験<b>使用薬</b>の被験者からの回収</p>	<p><b>IV. 治験薬等の管理業務手順</b></p> <p><b>1. 適用範囲</b> (同左)</p> <p><b>2. 治験薬等総括管理者、治験薬部署管理者、治験薬等管理者の責務</b></p> <p>1) 治験薬は、原則として薬剤部において管理・保管するものとし、治験薬等総括管理者が管理・保管の全般についてその責務を負う。</p> <p>2) 治験を実施する治験責任医師が治験薬部署管理者として病院長から指名を受けたときは、当該治験薬の適正な管理・保管に努める責務を負う。</p> <p>3) 治験薬等管理者は、治験薬の受渡しを行なう場合は、定められた書類により、これを適正に行うものとする。</p> <p>4) 治験薬等管理者は、治験薬を交付する場合は、同意文書を確認するものとし、治験薬管理表を作成し、治験の実施状況を的確に把握する。</p> <p>5) 治験薬部署管理者が管理する治験薬についても、前項の規定を準用し薬剤部管理に係わるものと同様に、同意書の確認、治験薬の管理を適切に行うものとする。</p> <p>6) 治験薬等管理者及び治験薬部署管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「治験薬の取扱い手順書」という。）、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令に従って、次に掲げる業務を行い、その記録を作成する。</p> <p>(1) 治験薬の受領及び受領書の発行</p> <p>(2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認</p> <p>(3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認</p> <p>(4) 被験者ごとの治験薬使用状況の把握</p> <p>(5) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>(6) 治験依頼者への治験<b>使用薬</b>の返却及び返却書の発行</p> <p>(7) (略)</p> <p>7) 治験薬等管理者は、薬剤部に保管してあるすべての治験<b>使用薬</b>の保管・管理をすることを原則とする。</p> <p>8) 治験薬等管理者は、治験<b>使用薬</b>の出納について不整合を認めた場合、速やかに臨床研究センターを經由して病院長に報告する。</p> <p><b>3. 治験薬等管理者の業務</b></p> <p>1) 治験<b>使用薬</b>の受領等</p> <p>(1) 治験<b>使用薬</b>の取扱いに関する手順書を臨床研究センターから入手し、当該手順書を遵守し治験<b>使用薬</b>を保管・管理する。</p> <p>(2) 受託研究契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験<b>使用薬</b>、治験薬等管理手順書、治験<b>使用薬</b>交付（納品）書、併用禁止薬一覧及び同種・同効薬一覧を受領し、治験<b>使用薬</b>交付書と照合の上、治験<b>使用薬</b>受領書を発行する。</p> <p>(3) (略)</p> <p>2) 治験<b>使用薬</b>の保管、管理、払出及び使用状況の把握</p> <p>(1) 治験<b>使用薬</b>は、一般診療用薬剤及び他の治験<b>使用薬</b>と明確に区分し、治験<b>使用薬</b>の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。</p> <p>(2) 麻薬治験<b>使用薬</b>に関しては、治験用麻薬金庫で保管・管理する。</p> <p>(3) 治験<b>使用薬</b>管理表（治験<b>使用薬</b>出納表を含む。以下同じ。）を作成し、治験<b>使用薬</b>の在庫、被験者ごとの治験<b>使用薬</b>の使用状況（調剤日、返却日、各数量等）を記録し、治験<b>使用薬</b>の使用期限及び治験の進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 治験<b>使用薬</b>管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを少なくとも月 1 回は確認する。</p> <p>(5) 治験<b>使用薬</b>の処方 が 治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱してい</p>	<p>(6) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行</p> <p>(7) (同左)</p> <p>7) 治験薬等管理者は、薬剤部に保管してあるすべての治験薬の保管・管理をすることを原則とする。</p> <p>8) 治験薬等管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに臨床研究センターを經由して病院長に報告する。</p> <p><b>3. 治験薬等管理者の業務</b></p> <p>1) 治験薬の受領等</p> <p>(1) 治験薬の取扱いに関する手順書を臨床研究センターから入手し、当該手順書を遵守し治験薬を保管・管理する。</p> <p>(2) 受託研究契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬、治験薬等管理手順書、治験薬交付（納品）書、併用禁止薬一覧及び同種・同効薬一覧を受領し、治験薬交付書と照合の上、治験薬受領書を発行する。</p> <p>(3) (同左)</p> <p>2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握</p> <p>(1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。</p> <p>(2) 麻薬治験薬に関しては、治験用麻薬金庫で保管・管理する。</p> <p>(3) 治験薬管理表（治験薬出納表を含む。以下同じ。）を作成し、治験薬の在庫、被験者ごとの治験薬の使用状況（調剤日、返却日、各数量等）を記録し、治験薬の使用期限及び治験の進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを少なくとも月 1 回は確認する。</p> <p>(5) 治験薬の処方 が 治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していない</p>



治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>ないことを確認した後、被験者へ交付する。</p> <p>(6) 未服薬の治験<b>使用薬</b>の回収 服薬しなかった治験<b>使用薬</b>がある場合には、治験<b>使用薬</b>の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験<b>使用薬</b>を被験者から回収し、治験<b>使用薬</b>管理表に回収の記録を記入する。</p> <p>(7) 治験<b>使用薬</b>の返却 ア 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験<b>使用薬</b>（被験者から返却された治験<b>使用薬</b>を含む。）及び治験<b>使用薬</b>の取扱い手順書に定められている場合使用済みの治験<b>使用薬</b>の空き箱等を治験<b>使用薬</b>返却書とともに治験依頼者に返却する。 この場合、治験依頼者から治験<b>使用薬</b>回収書を受領する。 イ 治験<b>使用薬</b>を返却する場合は、治験<b>使用薬</b>受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験<b>使用薬</b>管理表に記入する。 ウ 治験<b>使用薬</b>管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名は使用せず、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。</p> <p>(8) 治験薬等管理者が治験薬等管理者以外の者に治験<b>使用薬</b>の管理を委託する場合には、治験<b>使用薬</b>の取扱い上の注意等を十分説明する。</p> <p>3) 文書による同意取得の確認と記録 (1) 被験者に対して初めて治験<b>使用薬</b>が処方された場合には、同意文書を確認する。 (2) 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された名前のイニシャル等を治験<b>使用薬</b>管理表に記載する。</p>	<p>ことを確認した後、被験者へ交付する。</p> <p>(6) 未服薬の治験薬の回収 服薬しなかった治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、治験薬管理表に回収の記録を記入する。</p> <p>(7) 治験薬の返却 ア 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む。）及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。 この場合、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。 イ 治験薬を返却する場合は、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。 ウ 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名は使用せず、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。</p> <p>(8) 治験薬等管理者が治験薬等管理者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。</p> <p>3) 文書による同意取得の確認と記録 (1) 被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、同意文書を確認する。 (2) 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された名前のイニシャル等を治験薬管理表に記載する。</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>4. ～ 5. (略)</p> <p>V. 臨床研究センターの業務手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 臨床研究センターの業務</p> <p>1) ～ 3) (略)</p> <p>4) 治験薬等管理部門 治験<b>使用</b>薬の授受、管理、調剤及び出納に関することを行う。</p> <p>5) (略)</p> <p>3. 記録の保存 (略)</p> <p>VI. 治験審査委員会の業務手順</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>5. 治験審査委員会会議記録概要の作成 臨床研究センターは、総則第 4 の 2) の規定により委員会終了後、<b>治験</b>ごとに会議の記録の概要（以下「会議記録概要」という。）を作成し、その後の委員会に諮り了承を得た後公表する。</p> <p>6. ～ 7. (略)</p> <p>VII. 記録類の保管業務手順</p> <p>1. 適用範囲</p>	<p>4. ～ 5. (同左)</p> <p>V. 臨床研究センターの業務手順</p> <p>1. (同左)</p> <p>2. 臨床研究センターの業務</p> <p>1) ～ 3) (同左)</p> <p>4) 治験薬等管理部門 治験薬の授受、管理、調剤及び出納に関することを行う。</p> <p>5) (同左)</p> <p>3. 記録の保存 (同左)</p> <p>VI. 治験審査委員会の業務手順</p> <p>1. ～ 4. (同左)</p> <p>5. 治験審査委員会会議記録概要の作成 臨床研究センターは、総則第 4 の 2) の規定により委員会終了後、<b>治験薬</b>ごとに会議の記録の概要（以下「会議記録概要」という。）を作成し、その後の委員会に諮り了承を得た後公表する。</p> <p>6. ～ 7. (同左)</p> <p>VII. 記録類の保管業務手順</p> <p>1. 適用範囲</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>(略)</p> <p><b>2. 記録保存責任者</b>            保存すべき記録類とその責任者は、次に掲げるとおりである。            なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>1) ～ 3)</p> <p>(略)</p> <p>4) 臨床研究センター治験薬等管理部門（治験薬等総括管理者）            治験<b>使用薬</b>の管理に関する記録</p> <p><b>3. 記録類の保存場所</b>            (略)</p> <p><b>4. 記録類の保存期間</b>            記録保存責任者は、記録類を、次の各項に定める日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者が該当する日よりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と臨床研究センターとの間で協議し決定する。</p> <p>1) 当該記録類の治験の被験薬に係わる薬機法による製造販売承認日（<b>被験薬</b>の開発が中止された場合には、中止が決定された日から3年が経過した日）</p> <p>2) 製造販売後臨床試験においては、<b>被験薬</b>の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日            なお、これら満了期日については治験依頼者から病院長に通知される。</p> <p>4) 国際共同治験は、ICH 地域（日本・米国・ヨーロッパ）における最終の製造販売承認後最低2年間かつICH 地域において<b>被験薬</b>に係る製造販売申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間</p>	<p>(同左)</p> <p><b>2. 記録保存責任者</b>            保存すべき記録類とその責任者は、次に掲げるとおりである。            なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>1) ～ 3)</p> <p>(同左)</p> <p>4) 臨床研究センター治験薬等管理部門（治験薬等総括管理者）            治験薬の管理に関する記録</p> <p><b>3. 記録類の保存場所</b>            (同左)</p> <p><b>4. 記録類の保存期間</b>            記録保存責任者は、記録類を、次の各項に定める日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、治験依頼者が該当する日よりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と臨床研究センターとの間で協議し決定する。</p> <p>1) 当該記録類の治験の被験薬に係わる薬機法による製造販売承認日（<b>治験薬</b>の開発が中止された場合には、中止が決定された日から3年が経過した日）</p> <p>2) 製造販売後臨床試験においては、<b>当該試験薬</b>の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日            なお、これら満了期日については治験依頼者から病院長に通知される。</p> <p>4) 国際共同治験は、ICH 地域（日本・米国・ヨーロッパ）における最終の製造販売承認後最低2年間かつICH 地域において<b>当該治験薬</b>に係る製造販売申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 11 版	第 10 版
<p>5. ～ 6. (略)</p> <p><b>VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順</b></p> <p>1. 適用範囲 (略)</p> <p>2. 記録保存場所及び責任者 記録類は治験を担当する部署ごとに関係する文書を保存し、その責任者は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>1) ～ 3) (略)</p> <p>4) 臨床研究センター治験薬等管理部門 (治験薬等総括管理者) 治験使用薬の管理に関する記録</p> <p>3. 原資料閲覧の手順 (略)</p> <p><b>IX. 附則</b></p> <p>1. ～ 2. (略)</p> <p>3. 適用時期 この手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行する。</p> <p>4. (略)</p>	<p>5. ～ 6. (同左)</p> <p><b>VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順</b></p> <p>1. 適用範囲 (同左)</p> <p>2. 記録保存場所及び責任者 記録類は治験を担当する部署ごとに関係する文書を保存し、その責任者は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>1) ～ 3) (同左)</p> <p>4) 臨床研究センター治験薬等管理部門 (治験薬等総括管理者) 治験薬の管理に関する記録</p> <p>3. 原資料閲覧の手順 (同左)</p> <p><b>IX. 附則</b></p> <p>1. ～ 2. (同左)</p> <p>3. 適用時期 この手順書は、病院長の記名押印又は署名の日から施行し、<del>2020年10月1日</del>から適用する。</p> <p>4. (同左)</p>